仕 様 書(案)

1　件名

超伝導回転ガントリーの全体詳細設計及び製造

2　数量

一式

3　目的

重粒子線がん治療装置（HIMAC）を用いたがん治療は良好な臨床成績を収め、先進医療の認可を得るに至った。その成果を受け、重粒子線棟脇に水平及び垂直固定スキャニング照射ポートを有する2治療室（E・F治療室）と回転ガントリー照射室（G治療室）を有する新治療研究棟の建設を行い、現在においてはE・F治療室を用いた治療運用が行われている。

　本件では超伝導回転ガントリー全体に関する詳細設計、製造、現地据付調整工事を実施し、G治療室の整備を行う。これにより、現用治療室と併せ最終的には6室9ポートまで拡張する。

4　納入期限

平成27年3月31日（火）

5　納入場所

新治療研究棟　G治療室・ガントリー機械室

6　技術要件

本件の超伝導回転ガントリー全体詳細設計、製造、据付調整工事を行なう者は、平成23年度に実施した「超伝導回転ガントリーの全体設計」の内容を十分理解でき、更に新治療研究棟で運用されている治療制御装置及び、照射制御装置の詳細仕様を的確に把握できなければならない。更に現用システムの構造・運用状況を調査し、理解できる必要がある。

7　仕様

平成23年に実施した超伝導回転ガントリーの全体設計に基づき決定された主たる基本仕様を以下に示す。

【超伝導回転ガントリーの基本仕様】

○　型式：　アイソセントリック型超伝導回転ガントリー

○　回転角度範囲：　±180度

○　回転速度：　0．5回転／分程度

○　ビーム核種：　$^{12}C^{6+}$(A/Z＝2)

○　ビームエネルギー：　80～430　MeV/u

○　エネルギー変更時間：　最低から最高エネルギーまで1分以内

○　最外半径：　約5．5m（ビーム軌道中心）

○　全長：　約14m（回転シールからアイソセンターまで）

○　回転部重量：　300t未満

○　照射方式：　呼吸同期対応ラスタースキャニング照射

○　最大スキャンサイズ：　200mm×200mm

○　深部線量分布調整：レンジシフタ及びエネルギースキャン方式の両方に対応

○　アイソセンタにおけるビーム位置精度：　≦±0．5mmφ（目標）

○　治療台型式：　ロボットアーム治療台

○　位置決め方式：　フラットパネル方式及びX線CT方式に対応

本件では前述の超伝導回転ガントリー全体設計に基づき、下記項目を実施する。

①　超伝導回転ガントリー回転部ビームライン（GRCライン）の詳細設計及び製造

②　ビーム輸送ライン（GLライン）の詳細設計及び製造

③　電磁石電源の製造

④　回転機構及び回転制御系の詳細設計及び製造

⑤　患者ハンドリングシステムの詳細設計・製造

⑥　治療管理システムの機能拡張

⑦　照射制御システムの機能拡張

⑧　搬入・据付・組立工事及び、調整

※上記各項目の詳細仕様は別紙に記載。

8　試験

本件で詳細設計、製造、現地工事、調整完了後、各機器単位での単体試験や組み合わせ試験を実施し、本回転ガントリーを用いた治療運用を行うための全性能が得られていることを検証すること。各試験結果は試験検査報告書として完成図書の一部として含めること。

9　提出図書

詳細設計、製作、工事、試験完了後に以下の完成図書を各5部提出すること。完成図書は内容の電子ファイル（CADデータを含む）とあわせて提出のこと。

10　その他、納入条件等

本契約締結後、超伝導回転ガントリーの基本設計のうち、本件実施に必要な設計情報は開示するが、本請負者は本件業務上知り得た情報を発注者の許可なくして第三者に開示してはならない。

課（室）名　　　　物理工学部
使用者氏名　　　　岩田　佳之

詳細仕様

1　超伝導回転ガントリー回転部ビームライン（GRCライン）の詳細設計及び製造

回転部ビームライン（GRCライン）に搭載される下記機器の詳細設計及び製造を行う。各機器の仕様は以下の通り。

1.1　超伝導電磁石の製造

超伝導回転ガントリー回転部は以下に示す3ブロック合計10台の超伝導電磁石により構成されている。

① 超伝導電磁石電磁石ブロック1（BM01～BM03）

② 超伝導電磁石電磁石ブロック2（BM04～BM06）

③ 超伝導電磁石電磁石ブロック3（BM07～BM10）

このうち超伝導電磁石ブロック1は平成24年度に製造された。本件では超伝導電磁石ブロック2及びブロック3（合計7台）の製造を行う。以下に各超伝導電磁石ブロックの仕様を示す。

② 超伝導電磁石ブロック2（BM04～BM06）

【超伝導電磁石タイプ1（BM04及びBM05）】

○ 型式： 複合機能型・超伝導セクター偏向電磁石

○ コイル型式： コイル支配型超伝導コイル

○ 台数： 2台

○ 偏向角： 26度

○ 曲率半径： 2．3m

○ アパーチャー直径： φ60 mm

○ 最大磁場勾配： 約10T/m

○ 最大二極磁場： 約2．9T

○ 有効磁場領域： φ40mm

○ 磁場均一度： 1×10^{-4}（二極成分）、1×10^{-3}（四極成分）

○ 超伝導コイル： 二極成分と四極成分が独立に励磁可能

○ 励磁速度： エネルギー変更1分以内且つ、多段加減速運転対応の励磁速度を有すること

○ 冷却方式： 小型冷凍機を搭載した伝導冷却方式

※ 本超伝導電磁石ブロックの製造において、平成23年度に製造を行った小口径超伝導電磁石の開発機（1台）を流用しても構わない。この場合、超伝導電磁石の開発機は支給するが、超伝導電磁石

ブロック全体として所期の性能が得られていることを実証すること。

【超伝導電磁石タイプ2（BM06）】

- ○ 型式： 複合機能型・超伝導セクター偏向電磁石
- ○ コイル型式： コイル支配型超伝導コイル
- ○ 台数： 1台
- ○ 偏向角： 18度
- ○ 曲率半径： 2．3m
- ○ アパーチャー直径： φ60 mm
- ○ 最大磁場勾配： 約10T/m
- ○ 最大二極磁場： 約2．9T
- ○ 有効磁場領域： φ40mm
- ○ 磁場均一度： 1×10^{-4}（二極成分）、1×10^{-3}（四極成分）
- ○ 超伝導コイル： 二極成分と四極成分が独立に励磁可能
- ○ 励磁速度： エネルギー変更1分以内且つ、多段加減速運転対応の励磁速度を有すること
- ○ 冷却方式： 小型冷凍機を搭載した伝導冷却方式

③ 超伝導電磁石ブロック3（BM07～BM10）

【超伝導電磁石タイプ3（BM07）】

- ○ 型式： 超伝導セクター偏向電磁石
- ○ コイル型式： コイル支配型超伝導コイル
- ○ 台数： 1台
- ○ 偏向角： 22．5度
- ○ 曲率半径： 2．8m
- ○ アパーチャー直径： φ170 mm
- ○ 最大二極磁場： 約2．4T
- ○ 有効磁場領域： ±60mm（水平・垂直）
- ○ 磁場均一度： 1×10^{-4}
- ○ 励磁速度： エネルギー変更1分以内且つ、多段加減速運転対応の励磁速度を有すること
- ○ 冷却方式： 小型冷凍機を搭載した伝導冷却方式

【超伝導電磁石タイプ4（BM07）】

- ○ 型式： 超伝導セクター偏向電磁石
- ○ コイル型式： コイル支配型超伝導コイル

○　台数：　1台
○　偏向角：　22．5度
○　曲率半径：　2．8m
○　アパーチャー直径：　φ240　mm
○　最大二極磁場：　約2．4T
○　有効磁場領域：　±80mm（水平・垂直）
○　磁場均一度：　1×10^{-4}
○　励磁速度：　エネルギー変更1分以内且つ、多段加減速運転対応の励磁速度を有すること
○　冷却方式：　小型冷凍機を搭載した伝導冷却方式

【超伝導電磁石タイプ5（BM09及びBM10）】

○　型式：　複合機能型・超伝導セクター偏向電磁石
○　コイル型式：　コイル支配型超伝導コイル
○　台数：　1台
○　偏向角：　22．5度
○　曲率半径：　2．8m
○　アパーチャー直径：　φ290　mm
○　最大磁場勾配：　約1．3T/m
○　最大二極磁場：　約2．4T
○　有効磁場領域：　±100mm（水平・垂直）
○　磁場均一度：　1×10^{-4}（二極成分）、1×10^{-3}（四極成分）
○　超伝導コイル：　二極成分と四極成分が独立に励磁可能
○　励磁速度：　エネルギー変更1分以内且つ、多段加減速運転対応の励磁速度を有すること
○　冷却方式：　小型冷凍機を搭載した伝導冷却方式
○　BM09とBM10はクライオスタットを一体構造とし、小型冷凍機はBM09側に持たせること。
※　本超伝導電磁石ブロックの製造において、平成23年度に製造を行った大口径超伝導電磁石の開発機（1台）を流用しても構わない。この場合、超伝導電磁石の開発機は支給するが、超伝導電磁石ブロック全体として所期の性能が得られていることを実証すること。

1.2　ビーム軌道補正用電磁石（ST01～03）

ビーム補正用電磁石の基本仕様は下記の通り。

【基本仕様】

- ○　型式：ビーム軌道補正用常伝導電磁石
- ○　台数：（水平・垂直補正磁石を1式として）合計3式
- ○　冷却方式：空冷
- ○　鉄心長：約100mm
- ○　鉄心：積層鉄心（50A600若しくは相当品）
- ○　ギャップ幅：約62mm
- ○　キック角：約2．5mrad

1.3　ビームプロファイルモニタ（SCN01～03）

本プロファイルモニタは、現在、新治療研究棟ビームラインで採用されているモニタと同じ、若しくは同等の仕様・性能を有したモニタとする。ビームプロファイルモニタの基本仕様は下記の通り。

【基本仕様】

- ○　型式：準非破壊型ビームプロファイルモニタ
- ○　有感部：蛍光薄膜
- ○　有感領域：約±200mm
- ○　受光部：CCDカメラ及び相当品
- ○　台数：3式

1.4　真空機器

以下の真空機器の製造を行う。全真空機器を接続後、ビームライン全域に渡り10^{-1}Pa以下を目標とし、各真空機器の詳細設計及び製作を実施すること。

(ア) 回転真空シール

固定ビームライン（GLライン）と回転部ビームラインの真空接続を行う。回転頻度を考慮し、磁気流体シール等の高耐久性のものを採用すること。

(イ) スキャニング電磁石真空ダクト

スキャニング電磁石用の真空ダクトは、現在、E及びF治療室スキャニング電磁石で用いているFRP製真空ダクトと同様な仕様、若しくは相当品とする。

(ウ) 超伝導電磁石接続部

各超伝導ブロックにおいて、電磁石間接続部の真空ベローズの製造を

行う。必要個数は、超伝導ブロック1・2において各2式、超伝導ブロック3において3式の合計7式。

(エ) 真空窓

ビームライン最下流BM10出口の真空窓を製造する。ビーム通過部の材質はポリミド膜などの薄膜を採用すること。

(オ) 真空ダクト

真空シールから末端の真空窓までの機器間の真空を接続するための真空ダクトを設計、製作する。機器の据付、アライメントを考慮し、適宜真空ベローズ等を挿入すること。

1.5 照射機器

照射機器は以下により構成される。

(ア) スキャニング電磁石:水平・垂直　各1式
(イ) 正線量計ヘッド:1式
(ウ) 副線量計ヘッド:1式
(エ) 位置モニタヘッド:1式
(オ) マスフローコントロールパネル:1式
(カ) モニタ用高圧電源:3式
(キ) リッジフィルタ:1式
(ク) レンジシフタ:1式
(ケ) レンジシフタ電磁弁:1式
(コ) レンジシフタ電流源:1式
(サ) リザーバータンク:1式
(シ) FPD及び駆動機構:2式
(ス) 架台:1式
(セ) 照射機器外装:1式

本照射機器のうち(ア)から(コ)は、現在、E・F治療室で採用されている機器と同じ、若しくは同等の仕様・性能を有したものとする。それ以外の仕様については、超伝導回転ガントリー基本設計書に準ずるものとする。

2 ビーム輸送ライン(GLライン)の詳細設計及び製造

新治療研究棟NHLライン分岐点から超伝導回転ガントリー回転部ビームライン(GRCライン)までのビーム輸送ライン(GLライン)の詳細設計及び製造を行う。

2.1　GLライン詳細設計

詳細設計の条件は下記の通り。

○ 既設の新治療棟NHLライン分岐点からGRCラインまでビームを輸送できる。

○ GRCライン入り口取り合い点において下記のマッチング条件を満足できること。

$\beta_x=\beta_y$=13m、$\alpha_x=\alpha_y$=0、$D_x=D_y$=0m、$D'_x=D'_y$=0

○ GLライン機器のアライメント誤差やGLライン入り口のビーム条件が変化した場合にも、上記マッチング条件が満たせるよう、ビームモニタ及びステアリング電磁石を最適配置すること。

2.2　構成機器の製造

前記詳細設計に基づき、ビーム輸送ライン機器の製造を行う。本件で製造する主な構成機器は下記の通り。

① 偏向電磁石

- ○ 型式:常伝導積層型偏向電磁石
- ○ 台数:2台
- ○ ギャップ幅:約50mm
- ○ 偏向角22．5度
- ○ 曲率半径:約4．3m

② 四極電磁石(1)

- ○ 型式:常伝導積層型四極電磁石
- ○ 台数:6台程度
- ○ 最大磁場勾配:約15T／m
- ○ 磁極長:約375mm
- ○ アパーチャー直径:62mm

③ 四極電磁石(2)

- ○ 型式:常伝導積層型四極電磁石
- ○ 台数:1台
- ○ 最大磁場勾配:約32T／m
- ○ 磁極長:約288mm
- ○ アパーチャー直径:30mm

④ ステアリング電磁石

○　型式:常伝導積層型ステアリング電磁石
○　台数:約3式
○　最大キック各:約2．5mrad
○　磁極長:約100mm
○　ギャップ幅:62mm

⑤　ビームモニタ
○　型式:準非破壊型ビームプロファイルモニタ
○　有感部:蛍光薄膜
○　有感領域:約±200mm
○　受光部:CCDカメラ及び相当品
○　台数:約3式

⑥　中性子シャッタ・Fシャッター
基本仕様は現用中性子シャッター及びFシャッターのそれに準ずる。中性子シャッターとFシャッターは共通の真空槽に納められている構造とする。各シャッターの仕様は以下の通り。
【中性子シャッター】
○　型式:圧空駆動式中性子シャッター
○　台数:1式
○　材質:SS400
○　サイズ:約400mm×400mm×200mm
○　動作時間:3秒以下

【Fシャッター】
○　型式:圧空駆動式Fシャッター
○　台数:1式
○　材質:C1020
○　サイズ:約200mm×200mm×70mm
○　動作時間:0．5秒以下

⑦　真空機器
NHLラインとGRCラインを接続する、GLラインの真空機器の製造を行う。設計・製造においては、機器の据付、アライメントを考慮し、適宜真空ベローズ等を挿入すること。

3　電磁石電源の製造

下記電源の製造を行う。電源の詳細仕様は前記電磁石の詳細設計に基づき、決定することとする。

3.1　超伝導電磁石電源

- ○　電源型式:スイッチング若しくはそれに相当する方式
- ○　台数:10台
- ○　冷却方式:空冷
- ○　出力数:2出力(二極・四極用超伝導コイル用各1式)
- ○　定格電流及び電圧:電磁石定格に準ずる
- ○　出力安定度:$\pm 1\times 10^{-4}$
- ○　リップル:$\pm 1\times 10^{-4}$(p−p)

3.2　常伝導偏向電磁石電源

- ○　電源型式:スイッチング若しくはそれに相当する方式
- ○　台数:2台
- ○　冷却方式:水冷
- ○　定格電流及び電圧:電磁石定格に準ずる
- ○　出力安定度:$\pm 1\times 10^{-4}$
- ○　リップル:$\pm 1\times 10^{-4}$(p−p)

3.3　四極電磁石電源

- ○　電源型式:スイッチング若しくはそれに相当する方式
- ○　台数:6台程度
- ○　冷却方式:水冷
- ○　定格電流及び電圧:電磁石定格に準ずる
- ○　出力安定度:$\pm 1\times 10^{-4}$
- ○　リップル:$\pm 1\times 10^{-4}$(p−p)

3.4　ステアリング電磁石電源

- ○　電源型式:スイッチング若しくはそれに相当する方式
- ○　台数:水平・垂直を1式として、3式程度
- ○　冷却方式:空冷
- ○　定格電流及び電圧:電磁石定格に準ずる
- ○　出力安定度:$\pm 1\times 10^{-4}$
- ○　リップル:$\pm 1\times 10^{-4}$(p−p)

4　回転機構及び回転制御系の詳細設計及び製造

平成23年度に実施した超伝導回転ガントリーの全体設計に基づき、GRCビームラインの回転機構及び回転制御系の詳細設計及び製造を行う。回転フレームは円筒構造とし、両端に取り付けられた大型エンドリングを建屋側に接地したターニングローラーで受け、回転させる構造とする。回転機構及び回転制御系の主たる仕様は下記の通り。

○　型式：円筒構造回転フレーム
○　台数：1式
○　エンドリング外径：約6．5m
○　回転角度：±180度
○　回転数：0．5回転／分程度
○　回転位置決め精度：±0．2度
○　加速度：超伝導電磁石位置において1G以下
○　変位量：±1mm以下（軸方向及び軸と垂直方向）
○　その他

- 回転体の総重量を抑えつつ、撓みが最小限となるよう、詳細な構造設計を実施すること。
- ある回転角度に対して、如何なる回転方向・回転速度で角度設定しても、超伝導電磁石等の搭載機器の位置、延いてはビーム位置が常に再現するような回転構造体であること。
- 回転動作に対して、搭載機器の配線・配管を巻き取り、地上側とアクセスするケーブルスプールを有すること。また、年間5万回の回転動作に対しても、10年以上に渡り配線・配管の断線が起こらないような設計とすること。
- 通常の角度設定による回転動作に加え、回転のインチング動作が行え、回転角の微調整が行えるような制御機構を有すること。
- 回転の緊急停止釦をG治療室内及びガントリー機械室内それぞれに備え、緊急停止が行えること。また、緊急停止時においても、搭載されている超伝導電磁石やモニタ等の機器が破損する（機能が失われる）ことがないような設計とすること。
- 治療室内アイソセンター部付近の床面は回転角によらず、常に平坦な床領域が出現する回転床構造を有すること。また、この回転床の平坦領域には標準的な人及び患者が数人立ち入れるような耐荷重を持たせること。
- 回転床は連続した構造を有し、穴などがない構造とすること。また、患者

が直接目にする部位であることから、意匠設計にも配慮すること。

- 治療室側から見た意匠は現用E・F治療室に準じた設計とし、照射ポートやエンドリング等が剥き出しにならぬようカバーを設けること。
- 回転動作時の騒音、並びに超伝導電磁石が発生する騒音が治療室内へ伝わらないような遮音設計を行うこと。遮音は患者が位置するアイソセンターにおいて、人が認知できないレベルまで実施すること。但し、緊急停止動作時はこの限りでない。
- 上下流2式のエンドリング及びそれを支えるターニングローラーを含む回転機構の大型主要部品の耐用年数は20年以上とし、部品交換がなく運用が可能な設計とすること。特にエンドリングは将来にわたり、交換の必要がないよう材質の選定及び、構造設計を行うこと。
- 回転体のビームライン搭載部に人が立ち入れるよう、プラットフォーム及びステップを設け、超伝導電磁石用冷凍機等の保守・整備が容易に行えるようにすること。プラットフォームへのアクセスが行えるよう、建屋側にも接続部を設けること。
- 回転機構に搭載する電磁石等の機器にはアライメントが可能となるような調整機構を設け、最上流の電磁石から最下流の照射機器までのアライメントが可能となるような構造であること。

5 患者ハンドリングシステムの詳細設計・製造

患者ハンドリングシステムを構成する各サブシステムの詳細仕様を以下に示す。

5.1 X 線撮影システム

X 線撮影システムの共通仕様は下記の通り。

- 本装置は主要構成品としてX線高電圧発生装置、1500KHU回転陽極X線管装置および透視用 X 線フラットパネル各々2 組、同期コントロールユニットによって構成されること。
- X 線管球は床下面に設置できること。
- 本装置を導入する場所は放射線管理区域内にあるため、ここでの作業に関する放医研の規程に従うものとし、またそのために必要な費用等も本仕様にふくむ。取り扱いマニュアルに沿った通常の操作下で発生した機器の不具合については、納品後 1 年間は無償で保証すること。
- X 線ばく射、X 線フラットパネルデータ読み込み、計算機への転送は、可能な限り短い時間で行い、X 線フラットパネルの収集レートよりも短い時間で実行できること。

各装置の仕様を以下に記す。

＜X 線管並びに X 線高電圧発生装置に関する仕様＞

- X 線管は、ガントリ床下に設置でき、ガントリ構造、ロボット治療台やビームライン上の機器との干渉をしないように設置すること。
- X 線高電圧発生装置は 2 組とし、それぞれ単独で撮影が可能とする。
- 呼吸性運動を有する臓器の X 線撮影を行う場合には、呼吸位相にリンクした画像が取得できるものとする。
- X 線照射エネルギーは、40～150kV とする。
- 撮影検査部位に対応した撮影プリセットを有すること。条件変更はハイブリッドダイヤルで可能であること。
- 照射野形成のための絞り機構を有し、絞り値は数値入力が可能であり、遠隔制御が可能であること。また、遠隔操作機は、室内機器と部屋の意匠を考慮した形状であること。
- インバータの発振周波数は 50kHz 以上であること。
- 撮影条件の mAs、kV/mA/sec 表示が任意に変更可能であること。
- 第一管球、第二管球のどちらが選択されているかが一目で判るような設計であること。

＜X 線フラットパネルに関する仕様＞

- X 線フラットパネルは、治療ビームライン上に配置するため、ビームライン上の機器と干渉しないように設置すること。
- X 線フラットパネルの厚さは、75mm 以下とする。検出素子のサイズ：0.20mm×0. 20mm 以下
- 読み取り画素数:1500×1500 以上
- 撮像可能範囲 20cm×20cm 以上
- 出力階調:12bit(4096 階調)以上
- 使用温度範囲:10～35℃:(湿度 30～75%)
- 仕様電源:AC100V
- X 線フラットパネル重量:20kg 以下
- 収集フレームレートは、最大 30fps を有すること。

＜画像制御装置に関する仕様＞

- 撮影した画像は、所定のネットワーク上のフォルダに記録することができること。
- 画像の一次保存のために 2,500 画像以上をオリジナルの状態でローカルディスクに保存できること。

- DICOM3.0 に準拠し、Print Management Service Class 及び Storage Service Class に対応していること。
- 画像処理機能(階調処理・鮮鋭化処理・マルチ周波数処理)を有し画像取得後自由に変更できること。
- 画像制御装置は、撮影検査部位に対応した解析パラメーターを有すること。
- 本装置は互換性を有し、いずれかの X 線フラットパネルに不具合が起きた場合に簡単かつ迅速な作業で交換ができるように、X 線フラットパネル本体と制御装置を切り分けられること。
- X 線ばく射スイッチの ON から、PC への画像転送を、極力少ないオペレーションで実行できること (理想的にはスイッチ ON のみで実行できることが望ましい)。
- 同一患者での撮影を短時間で何度も繰り返すことができることとし、繰り返し撮影の際に再度患者情報等を入力すること無しに、少ない操作で撮影が実行できること。また、ネットワークフォルダへの画像転送は、可能な限り短い時間で行えること。
- 出力する X 線フラットパネル画像の DICOM タグに、治療室及び撮影方向を区別できる情報を付加すること。
- 2組の動体追跡用 X 線透視システムの交互または同時ばく射の制御が可能なこと。
- 治療ビーム照射装置と X 線透視システムへの照射許可信号送信のタイミングを、同時または遅延時間を加えて送信できること。
- 放医研が準備する動体追跡処理ワークステーションから、治療ビームの照射許可信号を受け、X 線透視システムとのばく射タイミングに関する排他制御が可能なこと。
- 動体追跡処理中に、X 線フラットパネルの収集レートを切り替える機能を有すること。また、この収集レートの切り替えは放医研が準備する動体追跡処理ワークステーションから可能なこと。

＜その他＞

- 本件は、医療現場で使用する装置の製作である。医療現場で、安全に正確に使用運用ができるよう、調整を行うこと。
- 全体システム状態を把握しやすいものとし、システム異常に対しても安全なものとすること。
- 機器・部品等が破損、または故障しても、治療照射中の患者の安全を確保しつつ、系統または装置全体を安全側に作動させるフェールセーフの

設計とすること。また、必要に応じて二重化を図り、異常時にも短時間で治療が再開できるように配慮すること。

- 本装置を導入する場所は放射線管理区域内にあるため、ここでの作業に関する放医研の規程に従うものとし、またそのために必要な費用等も本仕様にふくむ。取り扱いマニュアルに沿った通常の操作下で発生した機器の不具合については、納品後 1 年間は無償で保証すること。
- 治療室にて、本装置の据え付け、配線、配管工事、結線作業を行うこと。あらかじめ、X 線装置の据え付け、配線、搬入ルートを確認しておくこと。また、本装置の設置、搬入等に関わるすべての工事を施行するにあたり、事前に放医研担当者の承認を得ること。
- X 線装置制御コンソールは、スタッフ室、治療室前室で操作可能なように、設置配線を行うこと。
- X 線ばく射スイッチを押し、計算機への画像転送が短時間で行われるように、ネットワーク系の配線調整を行うこと。
- 複数の X 線装置と部屋に設置の X 線発生装置使用中ランプ点灯の取り合いが可能なように接続を行うこと。
- 治療室の X 線インターロック装置と、X 線装置との接続を行い、動作確認を行うこと。
- 放医研呼吸同期装置との接続を行うこと。
- X 線装置の電源投入が行いやすい場所に、電源スイッチを置くこと。
- 患者を対象とする医療現場での臨床利用に配慮する必要があり、部屋の意匠を損なわないように必要に応じて設置機器の外装を製作設置すること。
- 保守、更新が容易であるように設置すること。

5.2 ロボット治療台

スカラー機構型治療台、スカラー機構型治療台用の天板、搬送車から構成する機器による患者ハンドリングを可能とする。X線撮像装置、X線懸架装置、位置確認用レーザーポインタ、患者監視カメラ・体位記録カメラ、ディスプレイから構成する機器によりX線位置決めを可能とする。治療台を据付けるためのピットは、治療室のアイソセンターからビームの下流側に240cmの位置を中心として、深さ 70cm、半径 120cmで設計されており、これに準拠して設計製作する。

スカラー機構型治療台の動作仕様は、以下の通りとする。

A) 身長 180 ㎝（日本人男性の身長平均 170cm、標準偏差 6cm の 95％を含

む値)、体重 150kg までの患者を想定し、臥位(足を伸ばして状態)で頭頂部から股間部までを対象範囲として、照射標的を1つの体位のままで照射できる動作が行えること。

B) 水平面内ではアイソセンターを中心に、180 度以上の回転(ローテーション)が行えること。すなわち、A)の照射対象範囲までの水平対向照射、及び頭頂部方向からのノンコプラナー照射を1つの体位のままで照射方向を変えて照射ができる治療台動作ができること。

C) シミュレーション室・治療室でのアイソセンターは、床面から 1250mm である。この高さ位置に、A)で記載した対象範囲での照射標的をセットできること。一方、患者を乗せるスカラー機構型治療台用の天板とは、カプセル内上面が床から 600mm 以下を目標になるべく低い位置で着脱できること。これらを満たす上下動作ができること。

D) 患者が固定されるスカラー機構型治療台用の天板を、患者の体軸まわりに水平面基準で 25 度以上回転(ローリング)できること。

E) 患者の体軸長手方向には、水平面基準で±6度以上回転(ピッチング)できること。

F) A)で記載した対象範囲での照射標的は、ビームアイソセンターを原点として、直交3軸及び各軸の周りに回転の動作ができること。

G) 治療台操作時の座標系は、治療室に固定の座標系(アイソセンターを原点とする直交座標系)で行えること。すなわち治療室座標系での動作量(並進、回転)の指示に対して、制御系はこれに対応する適切な機械制御が行えること。

H) 治療台は、治療室座標系で±0.5mm 以下の位置精度を達成できること。

I) 相対的な動作量が治療室座標系で 10mm 以内と小さい場合、その範囲で±0.2mm 以下の精度で制御できることを目標とする。

- 治療台に関する品質管理(QA)プログラムが構築されていること。
- 患者搬送車によって照射室に移送されてきた患者のスカラー機構型治療台用の天板と治療台の着脱を自動的に行える着脱機構を有すること。
- スカラー機構型治療台用の天板を治療台がつかまえた際、天板識別の ID を自動的に認識し、天板個体差の補正用パラメータを読込、照射標的のセットアップ時の位置計算利用できるようにする。天板個体差の補正用パラメータは運用管理上で必要となるデータとして一元管理をする。
- 照射位置に治療台がある時、床面上にはケーブル等がないこと。すなわち、医療スタッフ等の作業者及び患者が室内を動き回る際の安全性を確保するため、床面は可能な限り何もない状態にする。またこのために、呼

吸同期センサーの信号ケーブル及び患者とのコミュニケーション用信号ケーブル（マイク、スピーカー、ハンドスイッチ等）を治療台機構部の内部を通して配線できるようにする。

- 照射位置で2方向からX線撮影を行うが、これらの機器及び撮影視野と干渉しない動作ができる設計であること。特に、床面にX線管球を設置・固定するため、撮影視野と干渉しない設計を行うこと。
- 患者位置決め用の X 線装置及び照射ポートについて想定される設置位置及び駆動範囲を考慮し、これらとの干渉を避けかつ安全に動作ができること。
- 業務フローに沿って、医療スタッフの作業とその動線及び患者の動線が安全かつスムーズに行えること。
- 患者を対象とする医療現場での臨床利用に配慮したデザインであること。
- 患者に不快感を与えないよう動作音は極力低減すること。
- スカラー機構型治療台用の天板は、スカラー機構型治療台との自動着脱が可能な構造を具備し、身長 180cm（日本人男性の身長平均 170cm、標準偏差 6cm の 95％を含む値）、体重 150kgまでの患者を想定し、臥位（足を伸ばした状態）で頭頂部から股間部までを対象範囲として、照射標的を1つの体位のままで照射できる大きさとする。
- スカラー機構型治療台用の天板は、呼吸同期カメラ、小アクセサリーを取り付けられるように配慮すること。
- 搬送車は、準備室からスカラー機構型治療台用の天板上に患者固定金具によって仮固定された患者を治療室まで移送するために用いる。
- 搬送車は、パワーアシスト機能を有し、軽快な操作で患者を搬送できること。また治療室の入口通路は、放射線遮蔽のためにクランク構造となっており、この部分をスムーズに通過できること。
- 搬送車は準備室でスカラー機構型治療台用の天板に乗降りが容易にできるように、乗降り位置を考慮すること、また歩行可能な患者のほかに、車椅子又はストレッチャーで来る患者の乗降りも容易に出来るよう考慮すること（搬送車を最も下げた位置で、治療台天板上端位置は床面から450mm 以下であることが望ましい）。

5.3 呼吸同期装置

次世代治療呼吸同期システムは（ア）呼吸センサ機能、（イ）外部呼吸同期信号発生機能、（ウ）呼吸同期システム制御機能から構成される。ただし、内部呼吸同期機能への拡張機能を考慮すること。

(ア) 呼吸センサ機能

- ガントリ室（以下、G 室と呼ぶ。）で使用する呼吸センサは以下の機能を満たす PSD(position sensitive detector)と LED(light emitting diode)の組み合わせとすること。
- PSD センサは、治療台天板に接続することができ、治療プロセスや患者に邪魔にならないように、位置を移動できること。
- LED は患者体表面に設置し易く、接地面はディスポーザブルにする。
- LED の交換が簡単にできること。
- PSD センサの満たす性能は以下の通りであること。
  ① PSD センサ応答速度：200nsec 以下
  ② センサとターゲット間距離：約 1,000mm 以内
  ③ センサの高さ：ベッド上面より約 350mm 以下
  ④ センサの設置：容易にターゲット方向が得られる機構を持つこと
  ⑤ レンズ：C マウント単一焦点レンズ 75mm 以上
  ⑥ 視野：26mm at f : 100mm（焦点距離 75mm のレンズの例）
- PSD センサによる呼吸検出（2次元 X, Y）が可能であること。
- 呼吸波形の整形を行うこと。
- 出力される呼吸波形信号は、同期信号を生成するために（イ）へリアルタイムに送信すること。
- PSD センサと LED の点灯し同期検出する機能を持つこと。
- LED の光を PSD センサで検出する光量は常にモニターすること。
- 光量が仕様範囲内になるように LED の電流値を自動調整するものとする。

(イ) 外部呼吸同期信号発生機能

- 生成された呼吸波形信号はX方向、Y方向のいずれか一方を呼吸信号として使用し、もう一方は呼吸信号方向に対して垂直方向のずれの監視用に使用されること。
- 呼吸信号に対してユーザが指定した上限閾値および下限閾値により外部呼吸同期信号を発生すること。閾値の指定方法は、上下限閾値独立指定、閾値幅指定の両方が選択できること。
- 閾値を超えてから同期信号を発生させるまで、および閾値を下回って同期信号を停止させるまで 20msec 以内であること。
- 呼吸信号に対して垂直方向のずれに対する閾値設定できること。

- 呼吸波形をディスプレイ表示できること。また、呼吸波形を見ながら多回転型ポテンショメータによって閾値を入力変更できること。
- ネットワークで接続されているソフトウェアから、呼吸波形記録を開始停止することが可能であること。
- 呼吸波形データを（エ）へ、リアルタイムで送信できること。

(ウ) 呼吸同期システム制御機能

- 機能（イ）により生成された同期信号およびその他の呼吸同期装置から生成された同期信号を取りまとめ新治療棟照射システム、CT 装置、X線位置決め装置へ呼吸同期信号をリアルタイムで出力すること。
- CT 装置、X 線装置からリアルタイムに送信されるX線ばく射信号をそれぞれ受け取ること。
- CT 装置に呼吸波形データをリアルタイムで送信できること。
- 呼吸同期信号のとりまとめには、以下の2種類のモードを有すること。モードの選択は重粒子線治療管理システムの情報をもとに行われること。この選択機能を有するソフトウェアを仕様とする。
- 外部呼吸同期モード：外部呼吸同期信号を、呼吸同期信号として出力する。
- 内部呼吸同期モード：透視 X 線照射トリガ信号が発生しておらず、内部呼吸同期信号の AND をとった状態の信号を、呼吸同期信号として出力する。
- 呼吸同期システム制御機能でログ保存（保存形式は CSV）し、ログファイルはネットワークを介して参照できること。
- ネットワークを介してログファイルを取得するソフトウェア機能が組み込み可能とすること。またログファイルを参照する Viewer 機能を持つこと。取得したログファイルを DICOM 形式に変換するアプリケーションに転送できること。
- ハンドスイッチ、記録開始ボタン、多回転型ポテンショメータ、ディスプレイおよび接続 I/F を仕様に含む。
- また、操作、監視内容にリアルタイム性を優先させるためボタン、多回転型ポテンショメータに接続されている機能（イ）、（ウ）の配線にネットワークを使用しない。
- 呼吸同期システムと室内制御システムを接続し、呼吸同期システムのステータス管理を可能とすること。
- 呼吸同期システムを制御するための操作コンソールを用意すること。
- 上記、呼吸同期システムが、制御室のスペースへの設置と汎用性を

考慮し軽量小型化すること。

5.4　室内制御

- 治療室での患者照射を行うまでに準備すべきデータの生成と管理運用を行う治療管理システム（TMS）と連携し、治療計画、次世代照射システム等とのオーダ情報、実施結果の授受管理を行って、治療室の運用ならびに患者治療及び業務に関する室内制御、部屋間制御を実施すること。
- 本件は、ガントリ室（以下、G 室と呼ぶ）分用意すること。
- 本件を導入する場所は放射線管理区域内にあるため、ここでの作業に関する放医研の規定に従うものとする。
- 指定した納入場所にて次世代照射システム用室内制御システム（以下、室内制御装置）の調整、結線作業を行うこと。あらかじめ、室内制御装置の据え付け、配線、搬入ルートを確認しておくこと。また、本装置の試験を施行するにあたり、事前に放医研担当者の承認を得ること。不明な点は、所内担当者に確認を行っておくこと。
- 保守、更新、拡張が容易であること。停電時にも、治療プロセスを妨げないように室内制御装置を構成し、また不具合発生時対応や保守管理体制を明確にすること。なお、不具合発生時には、短時間で復旧できるものとする。
- 業務フローに沿って、医療スタッフの作業とその動線及び患者の動線が安全かつスムーズに行える制御を構成すること。医療現場における臨床利用に配慮した安全性を考慮し、とくに G 室の機器どうし、またそれらと患者、医療スタッフが干渉しないよう、室内機器制御を構築すること。
- 治療室には、複数の X 線発生装置、粒子線照射装置が設置されるため、これらの取り合いを考慮する必要がある。全ての室内機器のステータスを把握し、総称ステータスの実装を行うこと。また、これらステータスを、照射システム制御系、次世代重粒子照射システム全体制御系と連携が可能であること。特に、部屋のドア開閉、X 線装置、CT 装置の挿入退避のステータス管理並びにインターロックに関する制御機構について明確に実装すること。
- G 室には、複数のレーザ装置が設置される。室内機器制御ペンダントにより、一斉点灯消灯、個々の点灯消灯の制御ができること。
- G 室には、2組の X 線装置が設置される。これらがアイソセンタから退避動作が 1mm 以下の精度で可能とするよう制御すること。
- G　室前室、制御室、スタッフ室内設置のディスプレイに、複数の機器か

らの画像表示の切り替えを可能とすること。

- 呼吸同期システムに、X 線装置と接続し、X 線ばく射信号を取得すること。
- 呼吸同期システムと室内制御システムを接続し、呼吸同期システムのステータス管理を可能とすること。
- 治療ビームの出力信号を呼吸同期システムに入力すること。
- 呼吸同期照射を行わない場合にも、治療ビーム情報を表示しログ保存すること。ログファイルを DICOM フォーマット変換ソフトとの連携を行うこと。
- 各部屋に設置されるバーコードリーダによりバーコード情報を読み込み、TMS と連携を取る制御機構を製作すること。また、必要に応じた個数のバーコードリーダを準備すること。
- 各部屋に設置されるカードリーダによりカード情報を読み込み、TMS と連携を取る制御機構を製作すること。また、必要に応じた個数のカードリーダを準備すること。
- ノンコプラナー、連続照射に対応するよう、室内機器並びに患者情報、機器設定情報を制御すること。
- スタッフ室に設置する照射コンソールは、照射装置、呼吸同期装置、そのほか照射コンソールで制御する機器が接続されている。この照射コンソールから、接続機器への制御信号の授受を可能とするシステムを構築すること。また、スタッフ室に設置の医師卓にて、医師が操作する制御ボタン、並びに機器状況を表示する機器との連携を行うこと。
- コミュニケーションツール（マイク、スピーカー、ハンドスイッチ等）により、G 室内、制御室、スタッフ室間にて、音声情報の送受信が可能とすること。安全上、患者の音声は、常に医療スタッフに聞こえる必要があるが、医療スタッフの声は、必要なときのみ患者に聞こえる構成とする。更に、スタッフ室においては、通話する部屋の選択が可能とし、各部屋からの呼び出し時に表示ライトが点灯消灯する機構であること。医療スタッフの誤操作を避けるため、スタッフ室には、複数のマイクを設置することは避けること。
- 室内機器管理データを、TMS と室内機器間で連携を行うこと。
- G 室の所定位置に設置されている複数台のカメラ画像を表示する表示装置を、制御室、G 室前室、スタッフ室、ならびにナースカウンタ横のスタッフルームに監視カメラ表示装置に表示し、遠隔操作（カメラ方向回転、ズームなど）を可能とすること。また、体位記録カメラで画像取得し、TMS へ情報が送信できること。ユーザが簡易に状況を把握し、かつ少

ない入力操作でカメラの制御を可能とすること。監視カメラ並びに体位記録カメラには、患者が映されるため、制御構成には十分配慮すること。

- G 室内機器の QA（品質管理）データは、QA ソフトウェアにより解析され、その結果は TMS が一括管理している。解析結果を機器設定ファイルとして室内機器と送受信できること。
- G 室前室に設置される治療台移動ボタンにより、遠隔から治療台の移動を可能とする機構を室内制御装置に設けること。
- 制御室において、医師による位置決め承認ボタンを製作設置し、室内制御装置に接続すること。また、ボタン押下することで、位置決め承認ステータスを、患者ハンドリングシステム計算機に送信すること。
- G 室前室や制御室に設置される治療台移動ボタン、位置決め承認ボタン、呼吸同期装置制御ボタンを、部屋の意匠を考慮にいれ、1つの制御装置にとりまとめること。制御装置の設置場所を放医研担当者に事前に確認し、設置場所の環境に適応すること。
- G 室には、自走式 CT 装置が設置される予定である。CT 撮影位置においては、CT 装置自走方向にそって治療台を移動する必要がある。このような治療台制御を実施するために、室内制御装置が、指示値から補正値に変換した値を治療台制御に送信する必要がある。これを可能とする制御システムを製作すること。

6 治療管理システムの機能拡張

G治療室での治療運用が行えるよう、現用治療管理システム（TMS）の機能拡張を行うこと。これらの機能を使用するにあたっては、利用者は重粒子線棟のA治療室、B治療室、C治療室と新治療研究棟のE治療室，F治療室の差を意識しないで操作できるようにすること。

6.1 スケジュール支援機能

① 治療管理システム（TMS）において、治療照射を行うビーム方向として水平・垂直と同様にガントリーを認識・表示・判断できるようにすること。

② 治療計画が終了した患者の部屋割り当ては、ビーム方向がガントリーの場合は、G治療室に、自動的におこなわれるようにすること。

③ G治療室用の治療室順を決める最適化条件を指定／変更できるようにアルゴリズムを別途実装すること。ただし、最適化のアルゴリズムの詳細は、放医研担当者と十分に協議したうえで実装すること。

④ 新治療研究棟のE/F治療室ならびに SIM2 室において実施されるリハーサル・照射スケジュールを管理する業務スケジュール画面に関しては、G治療室のスケジュールを同一画面に表示すること。管理する業務スケジュール画面と表示情報量・機能には現用治療管理システムと差異がないように拡張すること。ただし、利用者の混乱を防ぐために、ユーザーインタフェースの継続性に関しても留意すること。

⑤ G治療室の照射スケジュールにはガントリー回転角度を表示すること。

⑥ 1つの重粒子線親オーダに対して、回転ガントリー照射ポートと固定照射ポート（E治療室、F治療室およびA治療室、B治療室、C治療室）の組み合わせた治療照射方法を指定・表示できること。

⑦ 治療日程の一覧を確認する画面においては、1 画面で重粒子線棟における治療と新治療研究棟における治療の両方が表示できるようにすること。また、片側の棟だけの情報も容易に表示できるように、選択機能も用意すること。ただし、治療件数などは、それぞれの棟の数字を確認できるようにすること。

⑧ 照射進捗を確認する為の関連画面において、現用治療管理システムの表示情報量・機能に差異がないようにG治療室の情報を拡張すること。

⑨ 患者案内用の画面において、G治療室の情報を拡張すること。ただし、1画面で重粒子線棟における治療と新治療研究棟における治療の両方が表示できるようにすること。また、片側の棟だけの情報も容易に表示できるようにすること。

⑩ 集計画面において、、現用治療管理システムの表示情報量・機能に差異がないようにG治療室の情報を拡張すること。

⑪ 治療計画業務用の進捗管理画面において、現用治療管理システムの表示情報量・機能に差異がないようにG治療室の情報を拡張すること。

⑫ 現用治療管理システム（TMS）の帳票機能（患者用および医療スタッフ用含む）において情報量・機能に差異がないようにG治療室の情報を拡張し帳票出力できること。

6.2 運用支援機能

① E治療室、F治療室同様、G治療室に対して、治療照射・位置決め・リハーサル・患者QAの各オーダ連携機能を拡張するとともに、CT撮影のオーダ連携機能を拡張すること。

② 各治療室との各オーダ連携が正常に行われない場合を想定し、1 日分の運用に関するスケジュールにおいて必要な情報をファイル出力し、業務を止めることがないようにする。また、治療管理システムと各システム間の

連携が正常化後に、実施情報を取得し電子カルテおよびAMIDASへの治療結果のオーダ連携を行う機能を拡張すること。

③ G治療室前室において、位置決め情報を表示すること。

④ 照射録画面は、患者がG治療室または、重粒子線棟または新治療研究棟の他治療室で治療を受けても同様な結果を表示すること。

⑤ 重粒子治療のワークフローにおいて患者毎に使用したX-CT装置やX線位置決め装置毎の曝射線量を、患者毎および、G 治療室内に設置されるX-CT装置やX線位置決めの装置毎に曝射線量管理機能を拡張すること。

⑥ 患者 QA に関する機能に 水平・垂直と同様にガントリーの表示をつけること。

6.3 その他

① 本件は医療装置に関わるシステムの構築である。完了後の不具合は医療過誤に繋がる可能性があり、その影響は極めて大きい。その観点から納入前の品質管理とその体制、納入後の不具合発生時対応や保守管理体制を明確にすること。

② 製造完了より1年以内に生じた不具合に対しては、無償で速やかに修理対応を行うものとする。

③ 本請負者は、本件業務上知り得た情報(技術情報、仕様、機能等)を発注者の許可なくして第三者に開示してはならない。

④ 仕様内容に疑義がある場合は、放射線医学総合研究所担当者へ問い合わせること。

7 照射制御システムの機能拡張

＜G 治療室に関わる制御、および既存制御システムの機能拡張＞

上述の GL、GRC の輸送系機器、スキャニング照射装置、QA 機器、および室内機器の制御系を構築する。

7.1 ビーム輸送系機器制御系

輸送系機器の制御系は既存のコース変更管理 PLC、およびビーム導入 PLC に接続され、現行のビーム輸送系と同様の機能(可変エネルギー運転、自動軸調整機能)を有するものとする。可変エネルギー運転においては、超電導電磁石の時間応答に対応した制御系を構築するものとする。また、ガントリー回転角に応じて変更する機器もあるため、これに対応すること。導入に

伴い必要となる上位計算機ソフトウェアの機能拡張も併せて実施する。

7.2　スキャニング照射制御、および QA 機器制御系

スキャニング照射制御は、1.6 の照射機器を制御し治療照射を実現するものであり、E・F 治療室と同等の機能を有する。QA 機器制御系は、スキャニング照射制御と連動し、線量測定等の QA を円滑に進めるために使用され、水槽や線量計等を制御するものである。また、これらの導入に伴って必要となる上位計算機ソフトウェアの機能拡張も併せて実施する。

7.3　室内機器制御系

室内機器制御系は、前述の治療台に加え、X 線管、フラットパネル、アライメント用レーザー等の室内機器を制御するものであり、壁面のスイッチ盤に加え、ペンダントから各装置を操作できる必要がある。また、ガントリー回転操作についても上記に準じて操作できるようにするものとする。

8　搬入・据付・組立・配線・配管工事及び、調整

本件で製造した超伝導回転ガントリーを構成する全機器及び装置（支給品を含む）に対して、以下の業務を実施する。本作業により、超伝導回転ガントリーの基本動作が全て行えるようにすること。

○　搬入作業

全機器及び装置を、放射線医学総合研究所・新治療研究棟内のG治療室及びガントリー機械室内に搬入する。

○　据付・組立作業

搬入した機器を所定の位置に据え付け、組み立て作業を行う。

○　配線・配管作業

機器間の全配線・配管作業を実施すること。

○　精密アライメント調整

機器を建屋基準点に対して精密アライメントを行うこと。

○　調整運転作業

前述の作業完了後、各機器単位において調整運転を実施し、機器単位での動作が所期の機能や、性能を満たしているか確認すること。

以上の項目 1～9 の詳細については本所担当員と随時協議を行いながら進行させること。また、実際の詳細設計・製造・工事・試験は、製作承認図及び工事計画書等の承認後、作業に着手するすること。また、詳細な仕様は協議により別途変更可能とする。

9　その他

以下に示す機器は支給する。

(1) 超伝導電磁石ブロック1：一式

(2) 小型冷凍機：必要となる全台数

(3) 平成23年度実施案件：

- 「超伝導回転ガントリーの全体設計及び超伝導偏向電磁石の開発」

平成24年度実施案件：

- 「超伝導回転ガントリー用回転機構の研究開発」
- 「超伝導電磁石クライオスタット一体化設計」

に関する成果物一式

(4) 小型冷凍機：超伝導電磁石ブロック2及び3を構成するのに必要となる全台数

(5) X 線管及び X 線高電圧発生装置：二式

(6) X 線フラットパネル：二式

10　提出図書

製作及び試験完了後に以下の完成図書を各5部提出すること。完成図書は各内容の電子ファイル（CADデータを含む）とあわせて提出のこと。

(1)超伝導回転ガントリーの全体詳細設計書

(2)図面一式（製作図、組み立て図、配線・配管図等）

(3)現地工事実施記録

(4)取扱説明書

(5)試験検査報告書（工場試験、現地試験等）

以上。